

ATTACHMENT A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("**Payee**"):

Contract Payee (Center):

Payee Name (Must match name in the contract)	Fakultna nemocnica Nitra
Payee Address	Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovak Republic
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	VAT Tax Number: SK2021205197

Banking Information:

Bank Name	Štátna pokladnica
Bank Street	Radlinského 6929/32
Bank City	Bratislava
Bank State/Province	Slovak Republic
Bank Postal Code	810 05
Bank Country	Slovak Republic
Receiving Account Currency	EURO
IBAN	SK4981800000007000280649
Swift Code (8 or 11 Characters)	SPSRSKBAXXX
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.	
Contact Information:	
Name of recipient sending invoices to	Mgr. Anna Schellbergerová, Ms. Jana Orságová
Phone number & Email	anna.schellbergerova@fnnitra.sk

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_ based on IQVIA Global template 1 May 2019
Eli Lilly and Company
Project code: IAB06343
PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

PRÍLOHA A

ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto Zmluvy a že platby podľa tejto Zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb (ďalej „**príjemca platieb**“):

Zmluvný príjemca (Centrum):

Meno/názov príjemcu platieb (Musí sa zhodovať s menom/ názvom v zmluve)	Fakultna nemocnica Nitra
Adresa príjemcu platieb	Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovenská republika
DIČ/DPH (Daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným názvom príjemcu platieb alebo musí byť oslobodené od dane)	IČ DPH: SK2021205197

Bankové Údaje:

Názov banky	Štátna pokladnica
Názov ulice banky	Radlinského 6929/32
Mesto banky	Bratislava
Štát/provincia banky	Slovenská republika
PSČ banky	810 05
Štát banky	Slovenská republika
Mena účtu príjemcu	EUR
IBAN	SK4981800000007000280649
SWIFT kód (8 alebo 11 znakov)	SPSRSKBAXXX
Ak sa zmluvná platobná mena nezhoduje s vaším bankovým účtom, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, prípadne číslo účtu a SWIFT kód sprostredkujúcej banky spolu so všetkými ostatnými požadovanými pokynmi na prevod.	
Kontaktné informácie:	
Meno príjemcu, ktorému sa zasielajú faktúry	Mgr. Anna Schellbergerová, Jana Orságová

	jana.orsagova@fnnitra.sk
Language Preference	Slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Fakultná nemocnica Nitra, Mgr. Anna Schellbergerová, Ms. Jana Orságová
Phone number & Email	+421 37 654 5245, anna.schellbergerova@fnnitra.sk , jana.orsahova@fnnitra.sk
Language Preference	Slovak

Telefónne číslo a e-mailová adresa	anna.schellbergerova@fnnitra.sk jana.orsahova@fnnitra.sk
Preferovaný jazyk	Slovenský
Meno príjemcu platby, ktorý má dostať oznámenie o platbe a podrobnosti	Fakultná nemocnica Nitra, Mgr. Anna Schellbergerová, Jana Orságová
Telefónne číslo a e-mailová adresa	+421 37 654 5245 anna.schellbergerova@fnnitra.sk , jana.orsahova@fnnitra.sk
Preferovaný jazyk	Slovenský

Contract Payee (Principal Investigator):

Payee Name (Must match name in the contract)	Assoc. Prof. Peter Minarik, MD., PhD.
Payee Address	Liptovská 9, 949 01 Nitra, Slovak Republic
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	N/A

Zmluvný príjemca platieb (Hlavný skúšajúci):

Názov príjemcu platieb (Musí sa zhodovať s názvom v zmluve)	doc. MUDr. Peter Minárik, PhD.
Adresa príjemcu platieb	Liptovská 9, 949 01 Nitra, Slovenská republika
IČ DPH/daňové identifikačné číslo (Daňové identifikačné číslo musí presne zodpovedať názvu príjemcu uvedenému vyššie, prípadne oslobodenie od dane)	N/A

Banking Information:

Bank Name	Slovenská sporiteľňa, a.s.
Bank Street	Štefánikova trieda 61
Bank City	Nitra
Bank State/Province	Slovak Republic
Bank Postal Code	949 01
Bank Country	Slovak Republic
Receiving Account Currency	EURO
IBAN	SK720900000000231187052
Swift Code (8 or 11 Characters)	GIBASKBX
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.	
Contact Information:	
Name of recipient	Assoc. Prof. Peter Minarik, MD.,

Bankové údaje:

Názov banky	Slovenská sporiteľňa, a.s.
Ulica banky	Štefánikova trieda 61
Mesto banky	Nitra
Štát/provincia banky	Slovenská republika
Poštové smerovacie číslo banky	949 01
Krajina banky	Slovenská republika
Mena účtu príjemcu	EUR
IBAN	SK720900000000231187052
Swift kód (8 alebo 11 znakov)	GIBASKBX
Ak sa zmluvná platobná mena nezhoduje s vaším bankovým účtom, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, prípadne číslo účtu a SWIFT kód sprostredkujúcej banky spolu so všetkými ostatnými požadovanými pokynmi na prevod.	
Kontaktné údaje:	

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_
based on IQVIA Global template 1 May 2019
Eli Lilly and Company
Project code: IAB06343
PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

sending invoices to	PhD.
Phone number & Email	+421907705249, peterminarik@atlas.sk
Language Preference	Slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Assoc. Prof. Peter Minarik, MD., PhD.
Phone number & Email	+421907705249, peterminarik@atlas.sk
Language Preference	Slovak

Názov príjemcu, ktorému sa posielajú faktúry	doc. MUDr. Peter Minárik, PhD.
Telefónne číslo a e-mailová adresa	+421907705249, peterminarik@atlas.sk
Preferovaný jazyk	Slovenský
Názov príjemcu platieb, ktorému sa má zasielať oznámenie o platbe a podrobnosti	doc. MUDr. Peter Minárik, PhD.
Telefónne číslo a e-mailová adresa	+421907705249, peterminarik@atlas.sk
Preferovaný jazyk	Slovenský

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform IQVIA in writing by sending an e-mail to:
emea@ctp.solutions.iqvia.com.

V prípade zmien bankových údajov príjemcu platby je príjemca platby povinný písomne informovať spoločnosť IQVIA zaslaním e-mailu na adresu:
emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Zdravotnícke zariadenie je povinné kontaktovať svojho člena tímu skúšania u spoločnosti IQVIA a poskytnúť mu podpísanú dokumentáciu o zmenách v bankovom spojení príjemcu platieb. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, sa nepožadujú žiadne ďalšie písomné dodatky tejto Zmluvy.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca platieb je oprávnený prijímať všetky platby za služby vykonané podľa tejto Zmluvy.

If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.

Ak Skúšajúci lekár nie je príjemcom platieb, platobná povinnosť príjemcu platieb voči Skúšajúcemu lekárovi sa určí samostatnou Zmluvou medzi Skúšajúcim lekárom a príjemcom platieb, ktorá môže obsahovať iné splatné sumy a iné platobné intervaly, než platia pre platby poukazované spoločnosťou IQVIA príjemcovi platieb.

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

Skúšajúci lekár akceptuje, že ak nie je príjemcom platieb, spoločnosť IQVIA mu nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, že príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči Skúšajúcemu lekárovi.

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Site acknowledges that Site's minimum enrollment goal is **1 subject** and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

C. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee **every three (3) months** on a completed visit per Study Subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (**90%**) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior **three(3)months'** enrollment data received from the Site supporting Study Subject visitation.

The balance of monies earned, up to ten percent (**10%**), will be pro-rated upon verification of actual Study Subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all data entry, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.

To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct.

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_
based on IQVIA Global template 1 May 2019
Eli Lilly and Company
Project code: IAB06343
PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

B. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že jeho minimálny náborový cieľ je **1 účastník** klinického skúšania/ a že Zdravotnícke zariadenie vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začatí skúšania v Zdravotníckom zariadení. Ak Zdravotnícke zariadenie túto zásadu nedodrží, spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť Zdravotníckeho zariadenia pre ďalšiu účasť na skúšaní.

C. PLATOBNÉ PODMIENKY

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať platby príjemcovi platieb **každé tri (3) mesiace** na základe počtu absolvovaných návštev na jedného účastníka klinického skúšania v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (**90 %**) každej splatnej sumy, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto Zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaraďovaní za predchádzajúce **tri (3) mesiace** prijatých od Zdravotníckeho zariadenia, ktoré dokladuje návštevnosť účastníkov klinického skúšania.

Zostatok splatných finančných prostriedkov až do výšky desať percent (**10 %**) sa vyplatí pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti účastníkov klinického skúšania a spoločnosť IQVIA ho vyplatí príjemcovi platieb po zadávateľovom konečnom prevzatí všetkých zaznamenaných údajov, všetkých vydaných vysvetliviek k údajom, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti IQVIA a po splnení ďalších podmienok uvedených v Zmluve.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré Zdravotníckemu zariadenia vzniknú pri plnení tejto Zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplácanie spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom podľa tejto Zmluvy (vrátane tohto Rozpočtu a rozpisu platieb), zodpovedá výhradne Zdravotnícke zariadenie.

Aby boli postupy oprávnené na platbu, musia byť vykonané v úplnom súlade s protokolom a touto dohodou a predložené údaje musia byť úplné a správne. Aby boli údaje úplné a správne, každý

For data to be complete and correct, each patient must have signed an IRB-approved consent document, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a "best efforts" basis; omissions must be satisfactorily explained.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

D. BUDGET TABLE

STUDY I6T-MC-AMBZ (IAB06343) – BUDGET TAB.

Payments are divided in the agreed and approved ratio.

Please, see attached excel sheet (Annex 1: Budget table, Distribution of payments for the Principal Investigator and the Center).

E. STUDY START-UP FEE

A start-up fee in the amount of **3.803 Euros**, inclusive of overhead, covering all administrative start-up preparations shall be issued in accordance with the terms herein, as an initial payment upon execution of this Agreement and the completion and receipt of all essential Study start-up regulatory documentation, and upon IQVIA's receipt of an original invoice. In event of early termination, Institution will receive 100% of the administrative start-up fee provided that said fee has not already been paid by IQVIA and to the extent that site is determined by IQVIA and/or Lilly to be "enrollment ready". If the termination occurs prior to 'enrollment ready' status, IQVIA and Lilly will work with Institution in good faith to determine the appropriate percentage and amount of the administrative start-up fee to reimburse.

The amount of the start-up fee will be divided in the agreed ratio. The total amount for the Center is 1.521 Euros and the total amount for

pacient musí mať podpísaný súhlasný dokument schválený IRB a všetky postupy uvedené v protokole musia byť vykonané na základe „najlepšieho úsilia“; opomenutia musia byť uspokojivo vysvetlené.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

Závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto Zmluvy splatné.

D. ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

SKÚŠANIE I6T-MC-AMBZ (IAB06343) – ROZPOČTOVÁ TABUĽKA.

Platby sú rozdelené v dohodnutom a schválenom pomere.

Pozri, pripojenú excelovskú tabuľku (Príloha 1: Rozpočtová tabuľka, Rozdelenie platieb pre Hlavného skúšajúceho a Centrum).

E. PLATBA NA ROZBEH SKÚŠANIA

Poplatok na rozbeh skúšania vo výške **3.803 Eur** vrátane režijných nákladov, pokrýva všetky administratívne prípravy a bude vyplatený v súlade s podmienkami v tomto dokumente ako počiatková platba po uzavretí tejto Zmluvy a dokončení a obdržaní všetkej základnej regulačnej dokumentácie na spustenie štúdie a po obdržaní originálnej faktúry spoločnosťou IQVIA. V prípade predčasného ukončenia dostane Zdravotnícke zariadenie 100% administratívneho poplatku na rozbeh skúšania za predpokladu, že uvedený poplatok ešte IQVIA nezaplatila a pokiaľ IQVIA a/alebo Lilly určili, že Zdravotnícke zariadenie je „pripravené na nábor pacientov“. Ak k ukončeniu dôjde pred stavom „pripravený na nábor pacientov“, IQVIA a Lilly ponúkne zdravotníckemu zariadeniu, aby určil primerané percento a výšku administratívneho počiatkového poplatku, ktorý sa má vrátiť. Suma poplatku na rozbeh skúšania bude rozdelená v dohodnutom pomere. Celková suma pre Centrum predstavuje sumu 1.521 Eur a

the Principal Investigator is 2.282 Euros.

celková suma pre Hlavného skúšajúceho predstavuje sumu 2.282 Eur.

F. SCREENING FAILURE

Payee will receive payments for screen failures that occur in accordance with the Protocol in the amount designated on the Budget. Payee will receive payments for all screen failures provided that such screen failures are performed in accordance with the Protocol. IQVIA shall monitor Institution screening procedures throughout the Study and provide training or re-training as needed, to promote proper screening.

Visits completed prior to screen failing (i.e., Visit 1) shall be paid in full, according to the Budget table.

Please, see attached excel sheet (Annex 1: Budget table, Distribution of payments for the Principal Investigator and the Center).

G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION STUDY SUBJECTS

Reimbursement for discontinued or early termination Study Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

H. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of **496 Euros** which includes overhead as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_
based on IQVIA Global template 1 May 2019
Eli Lilly and Company
Project code: IAB06343
PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

F. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Príjemca platby dostane platbu za neúspešné vstupné vyšetrenie, ku ktorému dôjde v súlade s Protokolom, vo výške určenej v rozpočte. Príjemca platby dostane platbu za všetky neúspešné vstupné vyšetrenia za predpokladu, že takéto neúspešné vstupné vyšetrenia budú vykonané v súlade s Protokolom. IQVIA bude monitorovať skríningové postupy zdravotníckeho zariadenia počas celej štúdie a podľa potreby poskytne školenie alebo preškolenie, aby sa vykonávalo správne vstupné vyšetrenie.

Neúspešné vstupné vyšetrenia (t.j. Návšteva 1) budú zaplatené v plnej výške podľa uvedenej rozpočtovej tabuľky.

Pozri, pripojenú excelovskú tabuľku (Príloha 1: Rozpočtová tabuľka, Rozdelenie platieb pre Hlavného Skúšajúceho a Centrum).

G. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Úhrady za účastníkov klinického skúšania, ktorí boli zo skúšania vyradení alebo z neho predčasne vystúpili, sa vyplatia pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať vo výške **496 Eur** vrátane prevádzkových nákladov, ako sa uvádza v rozpočtovej tabuľke vyššie. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánované návštevy, musia sa skompletizovať podkladové zaznamenané údaje a odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími

document the unscheduled visit. The given payment for the unscheduled visit will be divided in the proportion of 40% of the total amount for the Center which represents the amount of 198 Euros, and 60% of the total amount for the Principal Investigator which represents the amount of 298 Euros.

I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

IQVIA will provide reimbursement for the items named below that are deemed to be not standard of care and that are required by the Protocol. Payments for such named items will be made payable to the Payee upon review and approval by IQVIA and Lilly of a detailed invoice, including subject number/unique identifier and date of procedure/service. Increases to invoiceable expenses shall only be paid upon advance, written approval from IQVIA. Budgeted line item amounts represent the maximum payable amounts unless such advance, written approval is obtained. Requests for payment for services provided by a third party will require submission, by Institution, of that third party's invoice which will serve as the basis for payment to Institution. Institution understands and agrees that IQVIA cannot reimburse Institution for any named item for which any third-party payor has made payment in whole or in part. All amounts listed are inclusive of overhead as applicable. Please, see attached excel sheet (Annex 1: Budget table, Distribution of payments for the Principal Investigator and the Center).

J. IEC FEES

IEC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the IEC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the IEC. Any subsequent re-

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_
based on IQVIA Global template 1 May 2019
Eli Lilly and Company
Project code: IAB06343
PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala neplánovanú návštevu subjektu.

Daná platba za neplánovanú návštevu bude rozdelená v pomere 40 % z celkovej sumy pre Centrum, čo predstavuje sumu 198 Eur a 60 % z celkovej sumy pre Hlavného Skúšajúceho, čo predstavuje sumu 298 Eur.

I. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU)

IQVIA poskytne náhradu za položky uvedené nižšie, ktoré sa považujú za neštandardnú starostlivosť a ktoré vyžaduje Protokol. Platby za takto pomenované položky budú splatné príjemcovi po preskúmaní a schválení podrobnej faktúry zo strany IQVIA a Lilly, vrátane čísla predmetu/jedinečného identifikátora a dátumu postupu/služby. Zvýšenie fakturovateľných nákladov bude zaplatené len po vopred písomnom súhlase spoločnosti IQVIA. Sumy rozpočtovaných položiek predstavujú maximálne splatné sumy, pokiaľ sa nezíska takýto predbežný písomný súhlas. Žiadosti o platbu za služby poskytované treťou stranou budú vyžadovať, aby Zdravotnícke zariadenie predložilo faktúru tejto tretej strany, ktorá bude slúžiť ako základ pre platbu zdravotníckemu zariadeniu. Zdravotnícke zariadenie si je vedomé a súhlasí s tým, že IQVIA nemôže zdravotníckemu zariadeniu preplatiť žiadnu menovanú položku, za ktorú platiteľ tretej strany úplne alebo čiastočne zaplatil. Všetky uvedené sumy zahŕňajú prípadné režijné náklady.

Pozri, pripojenú excelovskú tabuľku (Príloha 1: Rozpočtová tabuľka, Rozdelenie platieb pre Hlavného Skúšajúceho a Centrum).

J. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Náklady na nezávislé etické komisie (NEK) sa budú uhrádzať po prevzatí faktúry od NEK a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Platba sa poukáže priamo NEK. Všetky nasledujúce podania alebo

submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation.

K. STUDY SUBJECT REIMBURSEMENT

The Parties acknowledge that Sponsor contracted a vendor (Greenphire) that will arrange travel and meal reimbursement due to the Study Subjects. The Investigator and Institution shall provide Greenphire with the information necessary to enable Greenphire to make the travel and meal reimbursement to the Study Subjects.

Sponsor shall stipulated which other compensations for the clinical trial participant shall be reimbursed.

L. PAYMENT DISPUTES

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

M. INVOICES

Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above.

Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements or conditional procedures) must also be sent to IQVIA and approved by Sponsor.

All invoices shall be raised in the following manner:

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_
based on IQVIA Global template 1 May 2019
Eli Lilly and Company
Project code: LAB06343
PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

predĺženia platnosti sa po schválení spoločnosťou IQVIA a zadávateľom budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

K. ÚHRADA PRE ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Zmluvné strany berú na vedomie, že zadávateľ uzavrel zmluvu s dodávateľom (Greenphire), ktorý zabezpečí úhradu cestovných a stravných nákladov pre účastníkov klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie poskytne spoločnosti Greenphire informácie potrebné na to, aby spoločnosť Greenphire mohla účastníkom klinického skúšania uhradiť cestovné a stravné náklady.

Zadávateľ môže určiť, ktoré ďalšie kompenzácie pre účastníka klinického skúšania môžu byť preplatené.

L. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

Proti platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, môže pracovisko skúšania namietat' do tridsiatich (30) dní od pripísania poslednej platby.

M. FAKTÚRY

Platby bude spoločnosť IQVIA vydávať na základe rozpočtu návštev, frekvencie platieb a platobných podmienok, ako je opísané vyššie.

Platby sa uskutočnia až po prijatí príslušných faktúr vrátane podpornej dokumentácie v uvedenej mene, ako je opísané nižšie. Faktúry budú splatné do 30 dní odo dňa prijatia faktúry spoločnosťou IQVIA vrátane príslušnej podpornej dokumentácie.

Faktúry za akékoľvek dodatočné platby k platbám uvedeným v tejto zmluve (t. j. dodatočné úhrady alebo podmienené postupy) musia byť tiež zaslané spoločnosti IQVIA a schválené zadávateľom.

Všetky faktúry sa vystavujú nasledovným spôsobom:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava
Slovak Republic

Invoices to be sent to:

Email original invoices including back up to: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by IQVIA.

Link to the Portal:

<https://ctp.solutions.iqvia.com>

Emailed or uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point
North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF
United Kingdom

Additionally, reasonable and customary costs incurred for required unscheduled visits in addition to the corresponding flat rate(s) set forth above or additional Protocol-required procedures not stated in this agreement that are not related to adverse events shall be paid by IQVIA in accordance with the invoiceable process set forth above, provided that Lilly, through IQVIA, agrees to the cost or procedure in advance.

The following information should be included on the invoice:

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number,
- Invoice Date,
- Invoice Number,

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_
based on IQVIA Global template 1 May 2019
Eli Lilly and Company
Project code: IAB06343
PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

Faktúry sa vystavujú na adresu:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava
Slovenská republika

Faktúry posielajte na adresu:

Originály faktúr vrátane zálohy pošlite e-mailom na adresu: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Okrem toho je možné posielat' faktúry cez portál. Prijemca platby dostal e-mail na vytvorenie účtu na našom platobnom portáli. Z Portálu bude príjemca môcť protokolárne pristupovať k predmetným aktivitám, predkladať faktúry, ako aj prezerat' platobné údaje pre všetky platby uskutočnené IQVIA.

Odkaz na portál:

<https://ctp.solutions.iqvia.com>

Uprednostňujú sa faktúry zaslané e-mailom alebo nahrané a zálohované. V prípade potreby zaslania faktúr v tlačenej podobe ich pošlite na túto adresu:

IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point
North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF
Spojené kráľovstvo

Okrem toho, primerané a obvyklé náklady, ktoré vzniknú za požadované neplánované návštevy okrem zodpovedajúcej paušálnej sadzby(-ov) uvedenej vyššie, alebo dodatočných protokolom požadovaných postupov, ktoré nie sú uvedené v tejto dohode a ktoré nesúvisia s nežaducimi udalosťami, uhradí IQVIA v súlade s fakturovateľný proces uvedený vyššie za predpokladu, že Lilly prostredníctvom IQVIA vopred súhlasí s nákladmi alebo postupom.

Faktúra by mala obsahovať nasledujúce informácie:

- Úplné meno, adresu a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA,
- Dátum vystavenia faktúry,
- Číslo faktúry,

- Payee Name (must match Payee indicated in CTA),
- Payment Amount,
- Complete description of services rendered,
- Study Number,
- Sponsor Name,
- Invoices should be printed on site/institution letterhead.

- Názov príjemcu (musí sa zhodovať s názvom príjemcu uvedeným v CTA),
- Výšku platby,
- Úplný popis poskytnutých služieb,
- Číslo klinického skúšania,
- Názov zadávateľa,
- Faktúry by mali byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska klinického skúšania/zdravotníckeho zariadenia.

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a platieb adresujte priamo spoločnosti IQVIA Clinical Trial Payments na adresu: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Study Subject, including but not limited to Study Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Study Subject.

Faktúry ani žiadne sprievodné dokumenty nesmú obsahovať osobné identifikačné údaje žiadneho účastníka klinického skúšania, najmä meno alebo priezvisko, iniciály, dátum narodenia, adresu, telefónne číslo, číslo pasu, e-mailovú adresu alebo údaje platobnej karty. Ak budú faktúry alebo sprievodná dokumentácia obsahovať tieto údaje, spoločnosť IQVIA o tom bude informovať príjemcu platieb. Prijemca platieb bude musieť zaslať opravenú faktúru a sprievodnú dokumentáciu, ktorá nebude obsahovať osobné identifikačné údaje žiadneho účastníka klinického skúšania.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ ZOHLADNENÉ.

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

Všetky sumy zahrňajú všetky platné dane, okrem DPH.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by IQVIA electronically.

Všetky platby za skúšanie podľa pripojeného rozpočtu uhradí spoločnosť IQVIA elektronickým prevodom.

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_
based on IQVIA Global template 1 May 2019
Eli Lilly and Company
Project code: IAB06343
PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

ANNEX 1: BUDGET TABLE, DISTRIBUTION OF PAYMENTS FOR THE PRINCIPAL INVESTIGATOR (PI) AND THE CENTER

PRÍLOHA 1 : ROZPOČTOVÁ TABUĽKA, ROZDELENIE PLATIEB PRE HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO A CENTRUM

PI NAME / MENO HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO :	ASSOC. PROF. PETER MINARIK, MD., PHD.
--	--

Center costs / Náklady na pracovisko:

Center costs / Náklady na pracovisko	Budget in Euro currency (€) / Rozpočet v mene EURO(€)	Budget Center (40%) in Euro currency (€)/ Rozpočet pre Centrum (40%) v Eurách(€)	Budget Principal Investigator (60%) in Euro currency (€)/ Rozpočet pre Hlavného Skúšajúceho (60%) v Eurách(€)
Study Start-up fee / Site Set-up fee <i>Poplatok na rozbeh skúšania</i>	3.803 €	1.521 €	2.282 €
Archiving fee/ <i>Poplatok za uskladnenie, archiváciu záznamov</i>	1.000 €	1.000 €	

BUDGET TABLE / Rozpočtová tabuľka:

VISIT / Návšteva	VISIT AMOUNT INCLUDING OVERHEAD (EUR (€)/ SUMA ZA NÁVŠTEVU VRÁTANE PREVÁDZKOVÝCH NÁKLADOV (EUR(€)	Percentage distribution / Percentuálne rozdelenie	
		CENTER (40%)/ Zdravotnícke zariadenie (40%)	PRINCIPAL INVESTIGATOR (60%)/ Hlavný Skúšajúci (60%)
Visit 1 / Návšteva 1	2,110 €	844 €	1,266 €
Visit 2 / Návšteva 2	1,548 €	619 €	929 €
Visit 3 / Návšteva 3	288 €	115 €	173 €
Visit 4 / Návšteva 4	1,244 €	498 €	746 €
Visit 5 / Návšteva 5	1,278 €	511 €	767 €
Visit 6 / Návšteva 6	2,140 €	856 €	1,284 €
Visit 7 / Návšteva 7	748 €	299 €	449 €
Visit 8 / Návšteva 8	830 €	332 €	498 €
Visit 9 / Návšteva 9	783 €	313 €	470 €
Visit 10 / Návšteva 10	1,890 €	756 €	1,134 €
Cost Per Patient with Overhead / Náklady za jedného pacienta vrátane prevádzkových nákladov	12,859 €	5,143 €	7,716 €

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_
based on IQVIA Global template 1 May 2019
Eli Lilly and Company
Project code: IAB06343
PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

*ED	703 €	281 €	422 €
**UV	496 €	198 €	298 €
801 - Telephone / 801 – Telefón	254 €	102 €	152 €
Visit 501 / Návšteva 501	579 €	232 €	347 €
Visit 502 / Návšteva 502	159 €	64 €	95 €
Visit 503 / Návšteva 503	159 €	64 €	95 €
Visit 504 / Návšteva 504	483 €	193 €	290 €
Visit 505 / Návšteva 505	159 €	64 €	95 €
Visit 506 / Návšteva 506	159 €	64 €	95 €
Visit 507/ Návšteva 507	483 €	193 €	290 €
#ECAVa Telehealth/Remote / #ECAVa Telemedicínska/diaľková	159 €	64 €	95 €
ECAVb Telehealth/Remote / ECAVb Telemedicínska/diaľková	159 €	64 €	95 €
ECAVc Onsite / ECAVc Na mieste	483 €	193 €	290 €
##DC	459 €	184 €	275 €
UV- Continued Access Only ú UV / Len nepretržitý prístup	383 €	153 €	230 €
V901	159 €	64 €	95 €

*ED: Early Discontinuation / Predčasné prerušenie liečby

**UV: Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva

#ECAV: Extended Continued Access Visits / Návštevy s predĺženým nepretržitým prístupom

##DC: Discontinuation Visit / Prerušenie návštevy

Note / Poznámka: UV and ECAV can occur more than once / UV a ECAV sa môže uskutočniť viackrát.

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_
based on IQVIA Global template 1 May 2019

Eli Lilly and Company

Project code: IAB06343

PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

SCREENING FAILURE / NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA :

ADDITIONAL CRF-BASED PAYMENTS (Not Included in Cost per Patient) / ĎALŠIE PLATBY NA ZÁKLADE CRF (nie sú zahrnuté v nákladoch za pacienta)	Cost in Euro (€) / Náklady v Eurách (€)	Percentage distribution / Percentuálne rozdelenie	
		CENTER(40%)/ Zdravotnícke zariadenie (40%)	PRINCIPAL INVESTIGATOR (60%)/ Hlavný Skúšajúci (60%)
Screen Failure at Visit 1; payment includes overhead. / Neúspešné vstupné vyšetrenia pri 1. návšteve; platba zahŕňa prevádzkové náklady.	1,583 €	633 €	950 €
Screen Failure at Visit 2; payment is in addition to Visit 1 and includes overhead. / Neúspešné vstupné vyšetrenia pri 2. návšteve; platba sa pripočíta k 1. návšteve a zahŕňa prevádzkové náklady.	1,161 €	464 €	697 €

CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE) / POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU):

Procedure / Postupy	Procedure in amount (EURO (€)) / Suma za postup (v EURách (€))	Percentage distribution / Percentuálne rozdelenie	
		CENTER(40%)/ Zdravotnícke zariadenie (40%)	PRINCIPAL INVESTIGATOR (60%)/ Hlavný Skúšajúci (60%)
Repeat/additional TB test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol; price includes overhead. / Opakovaný/ďalší TBC test (v miestnom laboratóriu), ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.	98 €	39 €	59 €
Repeat/additional Chest X-ray if performed in accordance with the protocol; price includes overhead. / Opakovaný/ďalší röntgen hrudníka (postero-anteriórna snímka), ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.	72 €	29 €	43 €
Repeat/additional Urine pregnancy test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol; price includes overhead. / Opakovaný/ďalší tehotenský test z moču (v miestnom laboratóriu), ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.	18 €	7 €	11 €

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_
based on IQVIA Global template 1 May 2019
Eli Lilly and Company
Project code: IAB06343
PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

Repeat/additional/optional blood draw if performed in accordance with the protocol; price includes overhead./ <i>Opakovaný/další/voliteľný odber krvi, ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.</i>	23 €	9 €	14 €
Repeat/additional/optional specimen processing for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per tube and includes overhead./ <i>Opakované/dodatočné/voliteľné spracovanie vzoriek pre centrálné laboratóriá, ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena je za skúmavku a zahŕňa prevádzkové náklady.</i>	18 €	7 €	11 €
Repeat/additional Urine collection for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab and overhead./ <i>Opakovaný/další odber moču pre centrálné laboratóriá, ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena je za jednu vzorku a zahŕňa prípravu a odoslanie do centrálného laboratória a prevádzkové náklady.</i>	10 €	4 €	6 €
Repeat/additional Symptom-directed physical exam if performed in accordance with the protocol; price includes overhead./ <i>Opakovaná/dalšia lekárska prehliadka zameraná na príznaky, ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.</i>	113 €	45 €	68 €
Repeat/additional Vital signs if performed in accordance with the protocol; price includes overhead./ <i>Opakované/dalšie vyšetrenie vitálnych funkcií, ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.</i>	31 €	12 €	19 €
Repeat/additional ECG if performed in accordance with the protocol; price includes overhead./ <i>Opakované/dalšie vyšetrenie elektrokardiogramu (EKG), ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa prevádzkové náklady.</i>	82 €	33 €	49 €
Repeat/Additional EIMs when not required in the SOA; price includes overhead./ <i>Opakované/dalšie EIM, ak sa nevyžaduje v SOA; cena zahŕňa prevádzkové náklady</i>	11 €	4 €	7 €
Additional Study drug administration by site personnel if the patient is not able to administer the injection; price includes subcutaneous injection and overhead./ <i>Dodatočné podanie skúšaného lieku v rámci klinického skúšania personálom pracoviska, ak si pacient nie je schopný podať injekciu; cena zahŕňa subkutánnu injekciu a prevádzkové náklady.</i>	36 €	14 €	22 €
Additional observation if needed following administration of mirikizumab if performed in accordance with the protocol; price is per hour per patient and includes overhead./ <i>Dodatočné pozorovanie, ak je potrebné po podaní mirikizumabu, ak sa vykonáva</i>	30 €	12 €	18 €

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_
based on IQVIA Global template 1 May 2019
Eli Lilly and Company
Project code: IAB06343
PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

v súlade s protokolom; cena je za hodinu na pacienta a zahŕňa prevádzkové náklady.			
Endoscopy (Flexible sigmoidoscopy) at V1 and per investigator discretion in accordance with the protocol; price includes all endoscopy-related items and services, moderate sedation, tissue prep and ship to Central Lab and overhead./ Endoskopia (flexibilná sigmoidoskopia) pri V1 a podľa uváženia skúšajúceho lekára v súlade s protokolom; cena zahŕňa všetky položky a služby súvisiace s endoskopiou, mierne sedatíva, prípravu tkaniva a odoslanie do centrálného laboratória a prevádzkové náklady.	1,057 €	423 €	634 €
Endoscopy (Colonoscopy) if performed in accordance with the protocol; price includes all endoscopy-related items and services, moderate sedation, tissue prep and ship to Central Lab and overhead./ Endoskopia (kolonoskopia), ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa všetky položky a služby súvisiace s endoskopiou, mierne sedatíva, prípravu tkaniva a odoslanie do centrálného laboratória a prevádzkové náklady.	2,514 €	1,006 €	1,508 €
Repeat/additional Dispense stool collection kit if performed in accordance with the protocol; price includes collect and ship to Central Lab and overhead./ Opakovaný/ďalší odber stolice, ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa odber a odoslanie do centrálného laboratória a prevádzkové náklady.	23 €	9 €	14 €
Repeat/additional Stool collection (Culture, C. difficile testing, Fecal calprotectin), if performed in accordance with the protocol; price includes collect and ship to Central Lab and overhead./ Opakovaný/ďalší odber stolice (kultivácia, testovanie C. difficile, fekálny kalprotektín), ak sa vykonáva v súlade s protokolom; cena zahŕňa vyzdvihnutie a odoslanie do centrálného laboratória a prevádzkové náklady.	120 €	48 €	72 €
Additional patient training time if required after patient enters continued access; price is per training per patient and includes overhead./ Dodatočný čas na školenie pacienta, ak je potrebný po vstupe pacienta s nepretržitým prístupom; cena je za školenie na pacienta a zahŕňa prevádzkové náklady.	59 €	23 €	35 €
Reimbursement of locally-sourced medication(s) if used in accordance with the protocol and not paid by the patient's private/national insurance for patients enrolled in an industry-sponsored clinical trial; requires third-party receipts, reimbursement of actual expenses. Excludes overhead. Price intentionally left blank./ Úhrada liekov z miestnych zdrojov, ak sa	0 €	0 €	0 €

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INV &(priv) INST_
based on IQVIA Global template 1 May 2019
Eli Lilly and Company
Project code: IAB06343
PI: Assoc. Prof. Peter Minárik, MD., PhD.

<p><i>používajú v súlade s protokolom a nie sú hrazené zo súkromného/štátneho poistenia pacienta pre pacientov zaradených do klinického skúšania sponzorovaného príslušným odvetvím; vyžaduje sa potvrdenie tretej strany, úhrada skutočných výdavkov. Nezahŕňa prevádzkové náklady. Cena je zámerne ponechaná prázdna.</i></p>			
<p>Local lab(s) not otherwise listed on this budget, if performed in accordance with the protocol, sponsor approval required; reimbursement of actual expenses based on third-party receipts; price intentionally left blank and excludes overhead./</p> <p><i>Miestne laboratória, ktoré inak nie sú uvedené v tomto rozpočte, ak konajú v súlade s protokolom; vyžaduje sa súhlas zadávateľa; úhrada skutočných výdavkov na základe potvrdení tretích strán; cena je zámerne ponechaná prázdna a nezahŕňa prevádzkové náklady.</i></p>	0 €	0 €	0 €